МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 38197
от 27 июля 2015 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ПРИКАЗ

10 июля 2015 г. № 434н

Москва

Об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

В соответствии с частью 2 статьи 36.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 10, ст. 1425; 2013, № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 1, ст. 85; № 10, ст. 1425), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

Положение об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению № 1;

Порядок вынесения Экспертным советом Министерства здравоохранения Российской Федерации заключений по вопросам организации оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению № 2.

Министр В.И. Скворцова

Министерство здравоохранения Российской Федерации
ДЕПАРТАМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ ДЕЛАМИ И КАДРОВ № 2

Копия верна
[illegible] Министра О.А. Евсюкова
10.07.2015 г.

gost.e-ecolog.ru

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «10» июля 2015 г. № 434н

Положение
об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

I. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок работы Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - Экспертный совет).

2. Экспертный совет создается в целях исполнения Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) функций по организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – клиническая апробация) и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации в медицинских организациях и иных осуществляющих медицинскую деятельность организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти[1] (далее – федеральные медицинские организации).

3. В своей деятельности Экспертный совет руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства, включая настоящее Положение.

II. Функции Экспертного совета

4. Экспертный совет осуществляет следующие функции:

1) дает разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, включающее в себя определение числа пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации по каждому методу профилактики, диагностики, лечения

[1] Пункт 11.2 части 1 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 10, ст. 1425; 2013, № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 1, ст. 85; № 10, ст. 1425).

и реабилитации;

2) дает оценку финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации, типовая форма которого утверждается Министерством[2];

3) определяет сроки проведения клинической апробации по каждому протоколу клинической апробации;

4) организует размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт в сети «Интернет») протоколов клинической апробации, по которым дано разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации;

5) рассматривает заявки федеральных медицинских организаций об участии в клинической апробации и на основании критериев отбора федеральных медицинских организаций, установленных Правительством Российской Федерации[3], определяет федеральные медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации по протоколу клинической апробации;

6) принимает решение о досрочном прекращении клинической апробации по протоколу клинической апробации в случае выявления осложнений;

7) принимает решение о наличии/отсутствии клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации на основании анализа отчета федеральной медицинской организации об исполнении протоколов клинической апробации;

8) информирует о принятых решениях, указанных в подпунктах 1-3, 5-7 настоящего пункта, департаменты Министерства, осуществляющие организационно-техническое обеспечение деятельности Экспертного совета.

III. Организация работы Экспертного совета

5. Экспертный совет создается при Министерстве из числа специалистов Министерства, членов Научного совета Министерства, главных внештатных специалистов Министерства, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, представителей иных заинтересованных федеральных органов государственной власти, медицинских организаций, а также профессиональных некоммерческих организаций, создаваемых

---

[2] Часть 5 статьи 36.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011 № 48, ст. 6724, 2012, № 10, ст. 1425; 2013, № 39, ст 4883, № 48, ст 6165, 2014, № 30, ст 4257, № 43, ст 5798; № 49, ст 6927, 2015, № 1, ст 85, № 10, ст 1425)

[3] Часть 4 статьи 36.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст 6724, 2012, № 10, ст 1425; 2013, № 39, ст 4883, № 48, ст 6165, 2014, № 30, ст 4257, № 43, ст 5798; № 49, ст 6927, 2015, № 1, ст 85, № 10, ст 1425)

медицинскими работниками и фармацевтическими работниками.

6. Состав Экспертного совета утверждается приказом Министерства.

7. Экспертный совет состоит из председателя, заместителя председателя, ответственного секретаря и членов Экспертного совета.

8. Председатель Экспертного совета назначается Министром здравоохранения Российской Федерации из числа членов Экспертного совета.

9. Экспертный совет вправе привлекать к своей работе на безвозмездной основе и с правом совещательного голоса специалистов научных, образовательных и медицинских организаций по профилям медицинской помощи (далее - приглашенные лица).

10. Персональный состав приглашенных лиц для участия в работе Экспертного совета формируется и утверждается председателем Экспертного совета (лицом, его замещающим) на основании предложений членов Экспертного совета.

11. Заседания Экспертного совета проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в три месяца. Правомочным считается заседание Экспертного совета, в котором участвует не менее половины его членов.

12. Руководство работой Экспертного совета осуществляет председатель.

13. Председатель Экспертного совета:

1) осуществляет общее руководство деятельностью Экспертного совета и организует его работу;

2) ведет заседания Экспертного совета;

3) распределяет обязанности между членами Экспертного совета и координирует их работу, назначает докладчиков из числа членов Экспертного совета для представления доклада по обсуждаемому вопросу;

4) дает поручения ответственному секретарю и членам Экспертного совета;

5) назначает дату и время проведения заседания Экспертного совета;

6) взаимодействует с руководством Министерства по вопросам реализации решений Экспертного совета;

7) осуществляет контроль за исполнением решений, принятых Экспертным советом;

8) принимает меры по предотвращению и/или урегулированию конфликта интересов у членов Экспертного совета, в том числе по досрочному прекращению полномочий члена Экспертного совета, являющегося стороной конфликта интересов;

9) представляет в Министерство отчет об итогах работы Экспертного совета за прошедший год.

В отсутствие председателя Экспертного совета его обязанности исполняет заместитель председателя Экспертного совета.

14. Заместитель председателя Экспертного совета:

1) по поручению председателя Экспертного совета или в случае

его отсутствия председательствует на заседаниях Экспертного совета;

2) исполняет иные обязанности по поручению председателя Экспертного совета;

3) взаимодействует с департаментами Министерства по вопросам реализации решений Экспертного совета.

15. Ответственный секретарь Экспертного совета:

1) осуществляет документально-техническое обеспечение деятельности Экспертного совета;

2) подготавливает документы для рассмотрения на заседании Экспертного совета;

3) информирует членов Экспертного совета и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания Экспертного совета не позднее, чем за 3 рабочих дня до даты его проведения;

4) оформляет повестку и ведет протокол заседания Экспертного совета.

16. Члены Экспертного совета имеют право:

1) вносить предложения по формированию повестки заседаний Экспертного совета;

2) возглавлять комиссии и рабочие группы, сформированные в составе Экспертного совета;

3) предлагать кандидатуры приглашенных лиц для участия в заседаниях Экспертного совета;

4) участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам;

5) изложить в письменном виде особое мнение по вопросу, рассматриваемому на заседании Экспертного совета, которое должно быть приложено к протоколу заседания Экспертного совета.

17. Экспертный совет принимает решение путем открытого голосования. Решения Экспертного совета принимаются большинством голосов от числа присутствующих на заседании членов Экспертного совета. Члены Экспертного совета обладают равными правами при голосовании. При равенстве голосов решающим является голос председателя Экспертного совета.

18. Решения Экспертного совета оформляются протоколом, который подписывается председателем Экспертного совета и членами Экспертного совета, присутствовавшими на заседании.

19. Организационно-техническое обеспечение деятельности Экспертного совета осуществляют Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела и Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения Министерства.

20. Информационное обеспечение деятельности Экспертного совета и размещение на официальном сайте в сети «Интернет» документов и сведений по вопросам клинической апробации осуществляет Департамент информационных технологий и связи Министерства, который в том числе обеспечивает размещение на официальном сайте в сети «Интернет»

протоколов клинической апробации.

21. В срок до 1 марта года, следующего за отчетным периодом, Экспертный совет направляет в Министерство отчет, подписанный председателем, о результатах работы Экспертного совета за соответствующий год.

IV. Конфликт интересов

22. В случае если выполнение обязанностей члена Экспертного совета может повлечь за собой конфликт интересов, способный повлиять на полноту и объективность принимаемых решений, член Экспертного совета обязан сообщить в письменной форме о конфликте интересов председателю Экспертному Совету, а также заявить самоотвод до начала проведения заседания Экспертного совета.

23. Участие в голосовании члена Экспертного совета, имеющего конфликт интересов, не допускается.

24. Не допускается участие в заседании Экспертного совета в качестве приглашенных лиц, являющихся представителем разработчика протокола клинической апробации.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «10» июля 2015 г. № 434н

Порядок вынесения Экспертным советом Министерства здравоохранения Российской Федерации заключений по вопросам организации оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

I. Порядок вынесения Экспертным советом решения о выдаче разрешения на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

1. Экспертный совет в течение 15 рабочих дней со дня получения согласованного Этическим комитетом Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации (далее – Этический комитет) протокола клинической апробации осуществляет рассмотрение указанного протокола и прилагаемых документов, определенных Положением об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденным Министерством[4].

2. При вынесении решения о выдаче разрешения на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации оценивается наличие и качество сведений, изложенных в протоколе клинической апробации, об:

1) обосновании клинической апробации метода;

2) целях и задачах клинической апробации;

3) описании особенностей оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации;

4) наличии альтернативных методов лечения, помимо предусмотренных клинической апробацией;

5) параметрах отбора и исключения пациентов, участвующих в клинической апробации;

6) числе пациентов, которое предполагается включить в клиническую апробацию;

---

[4] Часть 5 статьи 36.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 10, ст. 1425; 2013, № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 1, ст 85; № 10, ст. 1425).

7) предполагаемой длительности участия пациента в клинической апробации;

3. Критериями при принятии Экспертным советом решения о выдаче разрешения на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации являются:

1) актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты;

2) новизна метода и/или отличие его от известных аналогичных методов;

3) ожидаемая выгода и/или польза, если протоколом не предусмотрено иное;

4) известные и потенциальные риски применения метода для пациентов, если таковые имеются;

5) результаты научных исследований метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (при наличии);

6) целесообразность и безопасность применяемых при клинической апробации по каждому протоколу клинической апробации лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке[5] в Российской Федерации в соответствии с инструкциями по применению лекарственного препарата, инструкцией по применению или руководством по эксплуатации медицинского изделия.

4. По результатам рассмотрения протокола клинической апробации Экспертный совет выносит заключение:

1) о выдаче разрешения на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации по протоколу клинической апробации;

2) об отказе в выдаче разрешения на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации по протоколу клинической апробации.

5. Разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации должно включать определенное Экспертным советом по протоколу клинической апробации:

1) число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации;

2) оценку финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации;

3) сроки проведения клинической апробации.

6. Заключение Экспертного совета, указанное в пункте 4 настоящего порядка, оформляется протоколом заседания Экспертного совета в двух экземплярах, который подписывается всеми членами Экспертного совета, участвовавшими в заседании.

7. Первый экземпляр протокола заседания Экспертного совета в течение 2 рабочих дней с даты его подписания направляется в Этический

---

[5] Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; № 43, 2014, ст. 5556; 2014, № 30, ст. 4310);

комитет, второй экземпляр – в Министерство.

8. В случае вынесения Экспертным советом заключения, указанного в подпункте 1 пункта 4 настоящего порядка, Экспертный совет в течение 2 рабочих дней с даты подписания протокола его заседания направляет в Департамент информационных технологий и связи протокол клинической апробации для размещения на официальном сайте в сети «Интернет».

9. В случае вынесения Экспертным советом заключения, указанного в подпункте 2 пункта 4 настоящего порядка, Экспертный совет в течение 2 рабочих дней с даты подписания протокола его заседания информирует разработчика протокола клинической апробации об отказе в выдаче разрешения на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации по протоколу клинической апробации с указанием причины данного отказа.

II. Порядок вынесения Экспертным советом решения об определении федеральных медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации по протоколу клинической апробации, в соответствии с критериями отбора федеральных медицинских организаций, установленных Правительством Российской Федерации

10. Заявки федеральных медицинских организаций об участии в клинической апробации рассматриваются на заседании Экспертного совета в течение 10 рабочих дней со дня их поступления из Министерства.

11. Экспертный совет на основании критериев отбора медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, установленных Правительством Российской Федерации[6] (далее – критерии отбора), определяет федеральные медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации по конкретному протоколу клинической апробации, и принимает одно из решений:

1) о соответствии федеральной медицинской организации критериям отбора;

2) о несоответствии федеральной медицинской организации критериям отбора.

12. Решения Экспертного совета, указанные в пункте 11 настоящего порядка, оформляются протоколом заседания Экспертного совета, который подписывается всеми членами Экспертного совета, участвовавшими в заседании.

---

[6] Часть 4 статьи 36.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 10, ст. 1425; 2013, № 39, ст 4883; № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 1, ст. 85; № 10, ст. 1425).

13. В течение 5 рабочих дней со дня подписания протокола заседания Экспертного совета выписка из его протокола направляется в адрес федеральной медицинской организации, подавшей заявку на участие в клинической апробации, и в адрес разработчика протокола клинической апробации.

14. Экспертный совет в течение 5 рабочих дней со дня принятия решений, указанных в пункте 11 настоящего порядка, направляет в Министерство информацию о федеральных медицинских организациях, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации по каждому протоколу клинической апробации.

III. Порядок вынесения Экспертным советом решения о досрочном прекращении клинической апробации по протоколу клинической апробации

15. Экспертный совет принимает решение о досрочном прекращении клинической апробации по протоколу клинической апробации в случае поступления от федеральной медицинской организации следующей информации:

1) при возникновении прогнозируемых осложнений, указанных в протоколе клинической апробации, если их частота на 30 % превышает таковую при использовании метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, применяющегося в клинической практике;

2) при возникновении непрогнозируемых тяжелых осложнений, угрожающих жизни и здоровью пациентов.

16. Экспертный совет в течение 3 рабочих дней со дня получения от федеральной медицинской организации информации о приостановлении проведения клинической апробации в связи с наличием осложнений, указанных в пункте 15 настоящего порядка, принимает решение о досрочном прекращении клинической апробации в связи с наличием осложнений.

17. Решение Экспертного совета о досрочном прекращении клинической апробации по протоколу клинической апробации оформляется соответствующим протоколом заседания Экспертного совета, который подписывается всеми членами Экспертного совета, участвовавшими в заседании.

18. Выписка из протокола заседания Экспертного совета в течение 3 рабочих дней со дня его подписания направляется в федеральную медицинскую организацию, представившую информацию о возникновении осложнений, указанных в пункте 15 настоящего порядка, а также иные федеральные медицинские организации, проводящие клиническую апробацию по протоколу клинической апробации, при реализации которого возникли осложнения, разработчику протокола клинической апробации и в департамент Министерства, осуществляющий организационно-техническое обеспечение деятельности Экспертного совета по протоколу клинической апробации.

IV. Порядок вынесения Экспертным советом решения о наличии/отсутствии клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

19. По окончанию клинической апробации Экспертный совет в течение 3 рабочих дней со дня получения от федеральной медицинской организации отчета об исполнении протокола клинической апробации и прилагаемого к нему алгоритма об оценке клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации по форме, определенной приложением к Положению об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденным Министерством, принимает решение:

1) о наличии клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;

2) об отсутствии клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

20. Решение Экспертного совета о наличии/отсутствии клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации принимается в порядке, определенном Положением об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

21. Решение Экспертного совета о наличии/отсутствии клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации оформляется протоколом заседания Экспертного совета, который подписывается всеми членами Экспертного совета, участвовавшими в заседании.

22. На основании решения о наличии клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации Экспертный совет направляет в Министерство предложения о включении признанного эффективным метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в клинические рекомендации (протоколы лечения), разрабатываемые профессиональными некоммерческими организациями[7].

gost.e-ecolog.ru

[7] Часть 2 статьи 76 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011. № 48, ст. 6724, 2012, № 10, ст. 1425; 2013, № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; 2014, № 30. ст. 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 1, ст. 85, № 10, ст. 1425).